

证券代码：300396

证券简称：迪瑞医疗

公告编号：2022-103

迪瑞医疗科技股份有限公司

关于公司获得医疗器械注册证暨医疗器械注册证变更的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

迪瑞医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”）于近日取得由国家药品监督管理局颁发的1项《医疗器械变更注册（备案）文件》及吉林省药品监督管理局颁发的41项《医疗器械变更注册（备案）文件》、7项《医疗器械注册证》，具体情况如下：

序号	产品名称	注册证编号	注册证有效期	分类	变更内容/预期用途
1	乙型肝炎病毒表面抗体测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	国械注准 20173400412	2022.10.10 至 2027.03.09	III	说明书内容发生变更。
2	全自动生化分析仪	吉械注准 20192220143	2022.11.04 至 2024.09.26	II	1、结构及组成发生变更； 2、产品技术要求发生变更。
3	甲状腺过氧化物酶抗体测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	吉械注准 20162400231	2022.11.04 至 2026.10.11	II	1、适用仪器由“迪瑞全自动化学发光免疫分析仪（型号：CM-180、CM-320、CM-320i）、迪瑞模块化生化免疫分析系统（型号：CSM-8000）。”变更为“迪瑞全自动化学发光免疫分析仪（型号：CM-180、CM-320、CM-320i、CM-640、CM-640i）、迪瑞模块化生化免疫分析系统（型号：CSM-8000、CSM-9000）”。 2、产品说明书发生变更。

4	三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	吉械注准 20162400223	2022. 11. 04 至 2026. 10. 11	II	1、适用仪器由“迪瑞全自动化学发光免疫分析仪（型号：CM-180、CM-320、CM-320i）、迪瑞模块化生化免疫分析系统（型号：CSM-8000）。”变更为“迪瑞全自动化学发光免疫分析仪（型号：CM-180、CM-320、CM-320i、CM-640、CM-640i）、迪瑞模块化生化免疫分析系统（型号：CSM-8000、CSM-9000）”。 2、产品说明书发生变更。
5	甲状腺素测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	吉械注准 20162400228	2022. 11. 04 至 2026. 10. 11	II	1、适用仪器由“迪瑞全自动化学发光免疫分析仪（型号：CM-180、CM-320、CM-320i）、迪瑞模块化生化免疫分析系统（型号：CSM-8000）。”变更为“迪瑞全自动化学发光免疫分析仪（型号：CM-180、CM-320、CM-320i、CM-640、CM-640i）、迪瑞模块化生化免疫分析系统（型号：CSM-8000、CSM-9000）”。 2、产品说明书发生变更。
6	促甲状腺素测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	吉械注准 20162400229	2022. 11. 04 至 2026. 10. 11	II	1、适用仪器由“迪瑞全自动化学发光免疫分析仪（型号：CM-180、CM-320、CM-320i）、迪瑞模块化生化免疫分析系统（型号：CSM-8000）。”变更为“迪瑞全自动化学发光免疫分析仪（型号：CM-180、CM-320、CM-320i、CM-640、CM-640i）、迪瑞模块化生化免疫分析系统（型号：CSM-8000、CSM-9000）”。 2、产品说明书发生变更。

7	黄体生成素测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	吉械注准 20162400232	2022. 11. 04 至 2026. 10. 11	II	1、适用仪器由“迪瑞全自动化学发光免疫分析仪（型号：CM-180、CM-320、CM-320i）、迪瑞模块化生化免疫分析系统（型号：CSM-8000）。”变更为“迪瑞全自动化学发光免疫分析仪（型号：CM-180 、 CM-320 、 CM-320i 、 CM-640 、 CM-640i）、迪瑞模块化生化免疫分析系统（型号：CSM-8000、CSM-9000）”。 2、产品说明书发生变更。
8	睾酮测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20162400233	2022. 11. 04 至 2026. 10. 11	II	1、适用仪器由“迪瑞全自动化学发光免疫分析仪（型号：CM-180、CM-320、CM-320i）、迪瑞模块化生化免疫分析系统（型号：CSM-8000）。”变更为“迪瑞全自动化学发光免疫分析仪（型号：CM-180 、 CM-320 、 CM-320i 、 CM-640 、 CM-640i）、迪瑞模块化生化免疫分析系统（型号：CSM-8000、CSM-9000）”。 2、产品说明书发生变更。
9	泌乳素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20162400220	2022. 11. 04 至 2026. 10. 07	II	1、适用仪器由“迪瑞全自动化学发光免疫分析仪（型号：CM-180、CM-320、CM-320i）、迪瑞模块化生化免疫分析系统（型号：CSM-8000）。”变更为“迪瑞全自动化学发光免疫分析仪（型号：CM-180 、 CM-320 、 CM-320i 、 CM-640 、 CM-640i）、迪瑞模块化生化免疫分析系统（型号：CSM-8000、CSM-9000）”。 2、产品说明书发生变更。

10	总β人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	吉械注准 20162400235	2022. 11. 04 至 2026. 10. 11	II	1、适用仪器由“迪瑞全自动化学发光免疫分析仪(型号:CM-180、CM-320、CM-320i)、迪瑞模块化生化免疫分析系统(型号:CSM-8000)。”变更为“迪瑞全自动化学发光免疫分析仪(型号:CM-180、CM-320、CM-320i、CM-640、CM-640i)、迪瑞模块化生化免疫分析系统(型号:CSM-8000、CSM-9000)”。 2、产品说明书发生变更。
11	雌二醇测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	吉械注准 20162400225	2022. 11. 04 至 2026. 10. 11	II	1、适用仪器由“迪瑞全自动化学发光免疫分析仪(型号:CM-180、CM-320、CM-320i)、迪瑞模块化生化免疫分析系统(型号:CSM-8000)。”变更为“迪瑞全自动化学发光免疫分析仪(型号:CM-180、CM-320、CM-320i、CM-640、CM-640i)、迪瑞模块化生化免疫分析系统(型号:CSM-8000、CSM-9000)”。 2、产品说明书发生变更。
12	心肌肌钙蛋白I测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	吉械注准 20162400236	2022. 11. 04 至 2026. 10. 07	II	1、适用仪器由“迪瑞全自动化学发光免疫分析仪(型号:CM-180、CM-320、CM-320i)、迪瑞模块化生化免疫分析系统(型号:CSM-8000)。”变更为“迪瑞全自动化学发光免疫分析仪(型号:CM-180、CM-320、CM-320i、CM-640、CM-640i)、迪瑞模块化生化免疫分析系统(型号:CSM-8000、CSM-9000)”。 2、产品说明书发生变更。

13	胰岛素测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	吉械注准 20162400239	2022. 11. 04 至 2026. 10. 11	II	1、适用仪器由“迪瑞全自动化学发光免疫分析仪(型号:CM-180、CM-320、CM-320i)、迪瑞模块化生化免疫分析系统(型号:CSM-8000)。”变更为“迪瑞全自动化学发光免疫分析仪(型号:CM-180、CM-320、CM-320i、CM-640、CM-640i)、迪瑞模块化生化免疫分析系统(型号:CSM-8000、CSM-9000)”。 2、产品说明书发生变更。
14	肌红蛋白测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	吉械注准 20162400234	2022. 11. 04 至 2026. 10. 11	II	1、适用仪器由“迪瑞全自动化学发光免疫分析仪(型号:CM-180、CM-320、CM-320i)、迪瑞模块化生化免疫分析系统(型号:CSM-8000)。”变更为“迪瑞全自动化学发光免疫分析仪(型号:CM-180、CM-320、CM-320i、CM-640、CM-640i)、迪瑞模块化生化免疫分析系统(型号:CSM-8000、CSM-9000)”。 2、产品说明书发生变更。
15	癌抗原 15-3 测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	吉械注准 20222400091	2022. 11. 04 至 2027. 03. 09	II	1、适用仪器由“迪瑞全自动化学发光免疫分析仪(型号:CM-180、CM-320、CM-320i)、迪瑞模块化生化免疫分析系统(型号:CSM-8000)。”变更为“迪瑞全自动化学发光免疫分析仪(型号:CM-180、CM-320、CM-320i、CM-640、CM-640i)、迪瑞模块化生化免疫分析系统(型号:CSM-8000、CSM-9000)”。 2、产品说明书发生变更; 3、产品储存条件及有效期发生变更。

16	癌抗原 125 测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	吉械注准 20222400090	2022. 11. 04 至 2027. 03. 09	II	1、适用仪器由“迪瑞全自动化学发光免疫分析仪（型号：CM-180、CM-320、CM-320i）、迪瑞模块化生化免疫分析系统（型号：CSM-8000）。”变更为“迪瑞全自动化学发光免疫分析仪（型号：CM-180 、 CM-320 、 CM-320i 、 CM-640 、 CM-640i）、迪瑞模块化生化免疫分析系统（型号：CSM-8000、CSM-9000）”。 2、产品说明书发生变更； 3、产品储存条件及有效期发生变更。
17	糖类抗原 19-9 测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	吉械注准 20222400093	2022. 11. 04 至 2027. 03. 09	II	1、适用仪器由“迪瑞全自动化学发光免疫分析仪（型号：CM-180、CM-320、CM-320i）、迪瑞模块化生化免疫分析系统（型号：CSM-8000）。”变更为“迪瑞全自动化学发光免疫分析仪（型号：CM-180 、 CM-320 、 CM-320i 、 CM-640 、 CM-640i）、迪瑞模块化生化免疫分析系统（型号：CSM-8000、CSM-9000）”。 2、产品说明书发生变更； 3、产品储存条件及有效期发生变更。
18	癌胚抗原测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	吉械注准 20222400092	2022. 11. 04 至 2027. 03. 09	II	1、适用仪器由“迪瑞全自动化学发光免疫分析仪（型号：CM-180、CM-320、CM-320i）、迪瑞模块化生化免疫分析系统（型号：CSM-8000）。”变更为“迪瑞全自动化学发光免疫分析仪（型号：CM-180 、 CM-320 、 CM-320i 、 CM-640 、 CM-640i）、迪瑞模块化生化免疫分析系统（型号：

					CSM-8000、CSM-9000)”。 2、产品说明书发生变更； 3、产品储存条件及有效期发生变更。
19	甲状腺球蛋白测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	吉械注准 20162400227	2022. 11. 04 至 2026. 10. 11	II	1、适用仪器由“迪瑞全自动化学发光免疫分析仪（型号：CM-180、CM-320、CM-320i）、迪瑞模块化生化免疫分析系统（型号：CSM-8000）。”变更为“迪瑞全自动化学发光免疫分析仪（型号：CM-180 、 CM-320 、 CM-320i 、 CM-640 、 CM-640i）、迪瑞模块化生化免疫分析系统（型号：CSM-8000、CSM-9000)”。 2、产品说明书发生变更。
20	甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	吉械注准 20162400230	2022. 11. 04 至 2026. 10. 11	II	1、适用仪器由“迪瑞全自动化学发光免疫分析仪（型号：CM-180、CM-320、CM-320i）、迪瑞模块化生化免疫分析系统（型号：CSM-8000）。”变更为“迪瑞全自动化学发光免疫分析仪（型号：CM-180 、 CM-320 、 CM-320i 、 CM-640 、 CM-640i）、迪瑞模块化生化免疫分析系统（型号：CSM-8000、CSM-9000)”。 2、产品说明书发生变更。
21	超敏C反应蛋白测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	吉械注准 20212400147	2022. 11. 04 至 2026. 03. 21	II	1、适用仪器由“迪瑞全自动化学发光免疫分析仪（型号：CM-180、CM-320、CM-320i）、迪瑞模块化生化免疫分析系统（型号：CSM-8000）。”变更为“迪瑞全自动化学发光免疫分析仪（型号：CM-180 、 CM-320 、 CM-320i 、 CM-640 、 CM-640i）、迪瑞模块化生化免疫分析系统（型号：

					CSM-8000、CSM-9000)”。 2、产品说明书发生变更。
22	血清淀粉样蛋白 A 测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	吉械注准 20212400230	2022. 11. 04 至 2026. 04. 26	II	1、适用仪器由“迪瑞全自动化学发光免疫分析仪（型号：CM-180、CM-320、CM-320i）、迪瑞模块化生化免疫分析系统（型号：CSM-8000）。”变更为“迪瑞全自动化学发光免疫分析仪（型号：CM-180 、 CM-320 、 CM-320i 、 CM-640 、 CM-640i）、迪瑞模块化生化免疫分析系统（型号：CSM-8000、CSM-9000)”。 2、产品说明书发生变更。
23	游离甲状腺素测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	吉械注准 20192400121	2022. 11. 04 至 2024. 09. 10	II	1、适用仪器由“迪瑞全自动化学发光免疫分析仪（型号：CM-180、CM-320、CM-320i）、迪瑞模块化生化免疫分析系统（型号：CSM-8000）。”变更为“迪瑞全自动化学发光免疫分析仪（型号：CM-180 、 CM-320 、 CM-320i 、 CM-640 、 CM-640i）、迪瑞模块化生化免疫分析系统（型号：CSM-8000、CSM-9000)”。 2、产品说明书发生变更。
24	卵泡刺激素测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	吉械注准 20192400123	2022. 11. 04 至 2024. 09. 09	II	1、适用仪器由“迪瑞全自动化学发光免疫分析仪（型号：CM-180、CM-320、CM-320i）、迪瑞模块化生化免疫分析系统（型号：CSM-8000）。”变更为“迪瑞全自动化学发光免疫分析仪（型号：CM-180 、 CM-320 、 CM-320i 、 CM-640 、 CM-640i）、迪瑞模块化生化免疫分析系统（型号：CSM-8000、CSM-9000)”。

					2、产品说明书发生变更。
25	铁蛋白测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	吉械注准 20192400084	2022. 11. 04 至 2024. 07. 17	II	1、适用仪器由“迪瑞全自动化学发光免疫分析仪(型号: CM-180、CM-320、CM-320i)、迪瑞模块化生化免疫分析系统(型号: CSM-8000)。”变更为“迪瑞全自动化学发光免疫分析仪(型号: CM-180、CM-320、CM-320i、CM-640、CM-640i)、迪瑞模块化生化免疫分析系统(型号: CSM-8000、CSM-9000)”。 2、产品说明书发生变更。
26	B型利钠肽测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	吉械注准 20192400086	2022. 11. 04 至 2024. 07. 17	II	1、适用仪器由“迪瑞全自动化学发光免疫分析仪(型号: CM-180、CM-320、CM-320i)、迪瑞模块化生化免疫分析系统(型号: CSM-8000)。”变更为“迪瑞全自动化学发光免疫分析仪(型号: CM-180、CM-320、CM-320i、CM-640、CM-640i)、迪瑞模块化生化免疫分析系统(型号: CSM-8000、CSM-9000)”。 2、产品说明书发生变更。
27	降钙素原测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	吉械注准 20192400085	2022. 11. 04 至 2024. 07. 17	II	1、适用仪器由“迪瑞全自动化学发光免疫分析仪(型号: CM-180、CM-320、CM-320i)、迪瑞模块化生化免疫分析系统(型号: CSM-8000)。”变更为“迪瑞全自动化学发光免疫分析仪(型号: CM-180、CM-320、CM-320i、CM-640、CM-640i)、迪瑞模块化生化免疫分析系统(型号: CSM-8000、CSM-9000)”。

					2、产品说明书发生变更。
28	肌酸激酶同工酶测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	吉械注准 20192400087	2022. 11. 04 至 2024. 07. 17	II	1、适用仪器由“迪瑞全自动化学发光免疫分析仪（型号：CM-180、CM-320、CM-320i）、迪瑞模块化生化免疫分析系统（型号：CSM-8000）。”变更为“迪瑞全自动化学发光免疫分析仪（型号：CM-180 、 CM-320 、 CM-320i 、 CM-640 、 CM-640i）、迪瑞模块化生化免疫分析系统（型号：CSM-8000、CSM-9000）”。 2、产品说明书发生变更。
29	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	吉械注准 20192400122	2022. 11. 04 至 2024. 09. 09	II	1、适用仪器由“迪瑞全自动化学发光免疫分析仪（型号：CM-180、CM-320、CM-320i）、迪瑞模块化生化免疫分析系统（型号：CSM-8000）。”变更为“迪瑞全自动化学发光免疫分析仪（型号：CM-180 、 CM-320 、 CM-320i 、 CM-640 、 CM-640i）、迪瑞模块化生化免疫分析系统（型号：CSM-8000、CSM-9000）”。 2、产品说明书发生变更。
30	孕酮测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	吉械注准 20192400124	2022. 11. 04 至 2024. 09. 09	II	1、适用仪器由“迪瑞全自动化学发光免疫分析仪（型号：CM-180、CM-320、CM-320i）、迪瑞模块化生化免疫分析系统（型号：CSM-8000）。”变更为“迪瑞全自动化学发光免疫分析仪（型号：CM-180 、 CM-320 、 CM-320i 、 CM-640 、 CM-640i）、迪瑞模块化生化免疫分析系统（型号：CSM-8000、CSM-9000）”。

					2、产品说明书发生变更。
31	胃蛋白酶原 I 测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	吉械注准 20192400125	2022. 11. 04 至 2024. 09. 09	II	1、适用仪器由“迪瑞全自动化学发光免疫分析仪（型号：CM-180、CM-320、CM-320i）、迪瑞模块化生化免疫分析系统（型号：CSM-8000）。”变更为“迪瑞全自动化学发光免疫分析仪（型号：CM-180 、 CM-320 、 CM-320i 、 CM-640 、 CM-640i）、迪瑞模块化生化免疫分析系统（型号：CSM-8000、CSM-9000）”。 2、产品说明书发生变更。
32	胃蛋白酶原 II 测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	吉械注准 20192400126	2022. 11. 04 至 2024. 09. 09	II	1、适用仪器由“迪瑞全自动化学发光免疫分析仪（型号：CM-180、CM-320、CM-320i）、迪瑞模块化生化免疫分析系统（型号：CSM-8000）。”变更为“迪瑞全自动化学发光免疫分析仪（型号：CM-180 、 CM-320 、 CM-320i 、 CM-640 、 CM-640i）、迪瑞模块化生化免疫分析系统（型号：CSM-8000、CSM-9000）”。 2、产品说明书发生变更。
33	皮质醇测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20192400127	2022. 11. 04 至 2024. 09. 09	II	1、适用仪器由“迪瑞全自动化学发光免疫分析仪（型号：CM-180、CM-320、CM-320i）、迪瑞模块化生化免疫分析系统（型号：CSM-8000）。”变更为“迪瑞全自动化学发光免疫分析仪（型号：CM-180 、 CM-320 、 CM-320i 、 CM-640 、 CM-640i）、迪瑞模块化生化免疫分析系统（型号：CSM-8000、CSM-9000）”。

					2、产品说明书发生变更。
34	生长激素测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	吉械注准 20192400128	2022. 11. 04 至 2024. 09. 09	II	1、适用仪器由“迪瑞全自动化学发光免疫分析仪（型号：CM-180、CM-320、CM-320i）、迪瑞模块化生化免疫分析系统（型号：CSM-8000）。”变更为“迪瑞全自动化学发光免疫分析仪（型号：CM-180 、 CM-320 、 CM-320i 、 CM-640 、 CM-640i）、迪瑞模块化生化免疫分析系统（型号：CSM-8000、CSM-9000）”。 2、产品说明书发生变更。
35	肾素测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	吉械注准 20192400131	2022. 11. 04 至 2024. 09. 09	II	1、适用仪器由“迪瑞全自动化学发光免疫分析仪（型号：CM-180、CM-320、CM-320i）、迪瑞模块化生化免疫分析系统（型号：CSM-8000）。”变更为“迪瑞全自动化学发光免疫分析仪（型号：CM-180 、 CM-320 、 CM-320i 、 CM-640 、 CM-640i）、迪瑞模块化生化免疫分析系统（型号：CSM-8000、CSM-9000）”。 2、产品说明书发生变更。
36	促肾上腺皮质激素测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	吉械注准 20192400134	2022. 11. 04 至 2024. 09. 09	II	1、适用仪器由“迪瑞全自动化学发光免疫分析仪（型号：CM-180、CM-320、CM-320i）、迪瑞模块化生化免疫分析系统（型号：CSM-8000）。”变更为“迪瑞全自动化学发光免疫分析仪（型号：CM-180 、 CM-320 、 CM-320i 、 CM-640 、 CM-640i）、迪瑞模块化生化免疫分析系统（型号：CSM-8000、CSM-9000）”。

					2、产品说明书发生变更。
37	C肽测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20192400188	2022. 11. 04 至 2024. 11. 12	II	1、适用仪器由“迪瑞全自动化学发光免疫分析仪（型号：CM-180、CM-320、CM-320i）、迪瑞模块化生化免疫分析系统（型号：CSM-8000）。”变更为“迪瑞全自动化学发光免疫分析仪（型号：CM-180、CM-320、CM-320i、CM-640、CM-640i）、迪瑞模块化生化免疫分析系统（型号：CSM-8000、CSM-9000）”。 2、产品说明书发生变更。
38	白介素-6测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20192400194	2022. 11. 04 至 2024. 11. 12	II	1、适用仪器由“迪瑞全自动化学发光免疫分析仪（型号：CM-180、CM-320、CM-320i）、迪瑞模块化生化免疫分析系统（型号：CSM-8000）。”变更为“迪瑞全自动化学发光免疫分析仪（型号：CM-180、CM-320、CM-320i、CM-640、CM-640i）、迪瑞模块化生化免疫分析系统（型号：CSM-8000、CSM-9000）”。 2、产品说明书发生变更。
39	醛固酮测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20192400195	2022. 11. 04 至 2024. 11. 12	II	1、适用仪器由“迪瑞全自动化学发光免疫分析仪（型号：CM-180、CM-320、CM-320i）、迪瑞模块化生化免疫分析系统（型号：CSM-8000）。”变更为“迪瑞全自动化学发光免疫分析仪（型号：CM-180、CM-320、CM-320i、CM-640、CM-640i）、迪瑞模块化生化免疫分析系统（型号：CSM-8000、CSM-9000）”。

					2、产品说明书发生变更。
40	25-羟基维生素 D 测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	吉械注准 20192400197	2022. 11. 04 至 2024. 11. 12	II	1、适用仪器由“迪瑞全自动化学发光免疫分析仪（型号：CM-180、CM-320、CM-320i）、迪瑞模块化生化免疫分析系统（型号：CSM-8000）。”变更为“迪瑞全自动化学发光免疫分析仪（型号：CM-180 、 CM-320 、 CM-320i 、 CM-640 、 CM-640i）、迪瑞模块化生化免疫分析系统（型号：CSM-8000、CSM-9000）”。 2、产品说明书发生变更。
41	叶酸测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	吉械注准 20202400197	2022. 11. 04 至 2025. 04. 27	II	1、适用仪器由“迪瑞全自动化学发光免疫分析仪（型号：CM-180、CM-320、CM-320i）、迪瑞模块化生化免疫分析系统（型号：CSM-8000）。”变更为“迪瑞全自动化学发光免疫分析仪（型号：CM-180 、 CM-320 、 CM-320i 、 CM-640 、 CM-640i）、迪瑞模块化生化免疫分析系统（型号：CSM-8000、CSM-9000）”。 2、产品说明书发生变更。
42	维生素 B12 测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	吉械注准 20212400036	2022. 11. 04 至 2026. 01. 19	II	1、适用仪器由“迪瑞全自动化学发光免疫分析仪（型号：CM-180、CM-320、CM-320i）、迪瑞模块化生化免疫分析系统（型号：CSM-8000）。”变更为“迪瑞全自动化学发光免疫分析仪（型号：CM-180 、 CM-320 、 CM-320i 、 CM-640 、 CM-640i）、迪瑞模块化生化免疫分析系统（型号：CSM-8000、CSM-9000）”。

					2、产品说明书发生变更； 3、包装规格发生变更； 4、产品技术要求发生变更。
43	氨测定试剂盒(谷氨酸脱氢酶法)	吉械注准 20222400864	2022. 10. 13 至 2027. 10. 12	II	用于体外定量测定人血清或血浆中氨的含量。
44	丙酮酸测定试剂盒 (乳酸脱氢酶法)	吉械注准 20222400848	2022. 10. 13 至 2027. 10. 12	II	用于体外定量测定人血清中丙酮酸的含量。
45	缺血性修饰白蛋白 测定试剂盒 (ACB 法)	吉械注准 20222400847	2022. 10. 13 至 2027. 10. 12	II	用于体外定量检测人血清中缺血性修饰白蛋白的含量。
46	载脂蛋白 C3 测定试 剂盒 (免疫比浊法)	吉械注准 20222400849	2022. 10. 13 至 2027. 10. 12	II	用于体外定量测定人血清或血浆中载脂蛋白 C3 的含量。
47	凝血酶原时间测定 试剂盒 (凝固法)	吉械注准 20222400909	2022. 11. 04 至 2027. 11. 03	II	用于体外定量测定人血浆凝血酶原时间。
48	凝血酶时间测定试 剂盒 (凝固法)	吉械注准 20222400910	2022. 11. 04 至 2027. 11. 03	II	用于体外定量测定人血浆凝血酶时间。
49	纤维蛋白原测定试 剂盒 (凝固法)	吉械注准 20222400911	2022. 11. 04 至 2027. 11. 03	II	用于体外定量测定人血浆中纤维蛋白原的含量。

其中，第 1—42 项产品的《医疗器械注册证》为变更注册产品，化学发光免疫分析产品中增加了新的适用机型：全自动化学发光免疫分析仪 CM640、CM-640i 及模块化生化免疫分析系统 CSM-9000；第 43-49 项为首次注册产品，涉及生化分析及凝血分析领域。

上述产品的取得，丰富了公司产品种类，将进一步增强公司产品的综合竞争力，有利于进一步提高公司的市场拓展能力，对公司未来的经营将产生积极影响。上述产品实际销售情况取决于未来市场推广效果，公司目前尚无法预测其对公司未来业绩的影响，敬请投资者注意投资风险。公司未来会积极推动相关产品在国内市场的销售，为广大股东创造更大的价值。

迪瑞医疗科技股份有限公司董事会
2022年11月21日